



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472738/2013
EMEA/H/C/002679

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ultibro Breezhaler

indacaterolum/glycopyrronium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ultibro Breezhaler. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Ultibro Breezhaler používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ultibro Breezhaler, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ultibro Breezhaler a k čemu se používá?

Ultibro Breezhaler je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, indakaterol (85 mikrogramů) a glycopyrronium (43 mikrogramů). Používá se jako udržovací (pravidelná) léčba ke zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při kterém jsou dýchací cesty a plicní sklípky uvnitř plic poškozeny nebo ucpány, což vede k obtížnému vdechování vzduchu do plic a jeho vydechování z plic.

Jak se přípravek Ultibro Breezhaler používá?

Přípravek Ultibro Breezhaler je k dispozici ve formě tobolek, které obsahují prášek k inhalaci. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Doporučená dávka je jedna inhalace prášku obsaženého v jedné tobolce jednou denně. Přípravek se užívá každý den ve stejnou dobu pomocí zařízení Ultibro Breezhaler. Obsah tobolek se nesmí inhalovat pomocí žádného jiného zařízení.

U pacientů se závažně sníženou funkcí ledvin by se přípravek Ultibro Breezhaler měl podávat pouze po pečlivém vyhodnocení poměru přínosů a rizik.



Jak přípravek Ultibro Breezhaler působí?

Léčivé látky v přípravku Ultibro Breezhaler, indakaterol a glykopyrronium, působí různými způsoby a vedou k rozšíření dýchacích cest a zlepšení dýchání při chronické obstrukční plicní nemoci.

Indakaterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Působí tak, že se naváže na beta-2-adrenergní receptory, které se nacházejí ve svalech řady orgánů včetně dýchacích cest uvnitř plic. Po vdechnutí se indakaterol dostane k receptorům v dýchacích cestách a aktivuje je. To způsobí uvolnění svalů v dýchacích cestách.

Glykopyrronium je antagonist muskarinových receptorů. Působí prostřednictvím blokády určitých receptorů zvaných muskarinové receptory, které řídí stahy svalů. Po vdechnutí vede glykopyrronium k uvolnění svalů v dýchacích cestách.

Kombinovaný účinek obou léčivých látek pomáhá udržet dýchací cesty průchodné a umožňuje pacientovi snadněji dýchat. Antagonisté muskarinových receptorů a dlouhodobě působící agonisté beta-2-adrenergických receptorů se v rámci léčby chronické obstrukční plicní nemoci běžně kombinují.

Jaké přínosy přípravku Ultibro Breezhaler byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Ultibro Breezhaler byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 667 pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí. Zatímco první studie porovnávala účinky přípravku Ultibro Breezhaler s účinky placeba (inhalace neúčinného přípravku) nebo samostatně podávaného indakaterolu či glykopyrronia, druhá studie porovnávala přípravek Ultibro Breezhaler s flutikasonem podávaným společně se salmeterolem, což je standardní léčba chronické obstrukční plicní nemoci. V obou studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti, jak přípravek Ultibro Breezhaler zlepšil usilovně vydechnutý objem pacienta (FEV₁, maximální objem vzduchu, který pacient dokáže vydechnout za jednu sekundu) po 26 týdnech léčby.

Z první studie vyplynulo, že léčba přípravkem Ultibro Breezhaler je účinnější než léčba placebem, FEV₁ se v průměru zvýšilo o 200 ml více. Přípravek Ultibro Breezhaler také zvýšil FEV₁ o 70 ml více než samotný indakaterol a o 90 ml více než samotné glykopyrronium. Ve druhé studii bylo průměrné zvýšení FEV₁ o 140 ml větší při léčbě přípravkem Ultibro Breezhaler než při léčbě flutikasonem a salmeterolem.

Třetí studie zkoumala účinky přípravku Ultibro Breezhaler na míru exacerbací (vzplanutí), ke kterým došlo u pacientů během 64 týdnů léčby, v porovnání s léčbou glykopyrroniem nebo tiotropiém (jiné léky na chronickou obstrukční plicní nemoc). Snížení míry exacerbací bylo o 10 až 12 % větší u přípravku Ultibro Breezhaler než u tiotropia a glykopyrronia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ultibro Breezhaler?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ultibro Breezhaler (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení).

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ultibro Breezhaler je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ultibro Breezhaler schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Ultibro Breezhaler převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Účinky přípravku Ultibro Breezhaler byly při jeho použití pro zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci klinicky významné. Výbor CHMP nicméně usoudil, že jeho účinky na snížení míry exacerbací byly příliš malé, než

aby mohl doporučit jeho použití s cílem snížit výskyt exacerbací. Z hlediska bezpečnosti je přípravek Ultibro Breezhaler srovnatelný s indakaterolem a glykopyrroniem podávanými ve formě samostatných léčivých přípravků. Nežádoucí účinky pozorované ve studiích byly obvykle benigní a byly považovány za zvládnutelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ultibro Breezhaler?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ultibro Breezhaler byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ultibro Breezhaler zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Ultibro Breezhaler

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ultibro Breezhaler platné v celé Evropské unii dne 19. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ultibro Breezhaler je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Ultibro Breezhaler naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2013.